

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/419 DER KOMMISSION**vom 12. März 2015****zur Genehmigung von Tolyfluanid als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1, Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten oder ihre Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch Tolyfluanid.
- (2) Tolyfluanid wurde in Übereinstimmung mit Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21, Antifouling-Produkte, gemäß der Definition in Anhang V der genannten Verordnung bewertet.
- (3) Finnland wurde zur bewertenden zuständigen Behörde bestimmt und hat der Kommission am 18. September 2012 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission ⁽³⁾ einen Bewertungsbericht und Empfehlungen übermittelt.
- (4) Der Ausschuss für Biozidprodukte gab am 17. Juni 2014 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab.
- (5) Nach dieser Stellungnahme kann davon ausgegangen werden, dass für die Produktart 21 verwendete Biozidprodukte, die Tolyfluanid enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ erfüllen, unter der Voraussetzung, dass bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für ihre Anwendung eingehalten werden.
- (6) Allerdings müssen die Vertretbarkeit der Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Antifouling-Produkten sowie die Angemessenheit der vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen weiter untermauert werden. Damit zum Zeitpunkt der Erneuerung der Genehmigungen von alten Antifouling-Wirkstoffen die Risiken und Vorteile dieser Stoffe sowie der angewendeten Risikominderungsmaßnahmen leichter bewertet und verglichen werden können, sollte die Genehmigung dieser Stoffe zum selben Zeitpunkt ablaufen.
- (7) Daher ist es angezeigt, Tolyfluanid vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 zu genehmigen.
- (8) Da in den Bewertungen nicht auf Nanomaterialien eingegangen wurde, sollte die Genehmigung im Einklang mit Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 keine Nanomaterialien einschließen.
- (9) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).

⁽⁴⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Tolyfluanid wird vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. März 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

| Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs (!) | Datum der Genehmigung | Genehmigung befristet bis | Produktart | Besondere Bedingungen (2) |
|---------------------------|---|------------------------------------|-----------------------|---------------------------|------------|--|
| Tolylfluamid | IUPAC-Bezeichnung: N-(Dichlorfluormethylthio)-N',N'-dimethyl-N-p-tolylsulfamid EG-Nr.: 211-986-9 CAS-Nr.: 731-27-1 | 960 g/kg | 1. Juli 2016 | 31. Dezember 2025 | 21 | <p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Sollten Tolylfluamid enthaltende Produkte später zur Verwendung durch nichtgewerbliche Anwender zugelassen werden, müssen die Personen, die Tolylfluamid enthaltende Produkte für nichtgewerbliche Anwender auf den Markt bringen, dafür Sorge tragen, dass geeignete Schutzhandschuhe mitgeliefert werden.</p> <p>Die Zulassungen für Biozidprodukte sind an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Tolylfluamid enthaltende Produkte dürfen nicht zur Bekämpfung des Wachstums und der Ansiedlung von bewuchsbildenden Organismen an Schiffen, die in Binnengewässern verkehren, zugelassen oder verwendet werden. (2) Für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet. (3) Auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, in der beiliegenden Gebrauchsanweisung ist anzugeben, dass Kinder fernzuhalten sind, bis die behandelten Oberflächen getrocknet sind. (4) Auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem beiliegenden Sicherheitsdatenblatt von zugelassenen Produkten ist anzugeben, dass die Anwendung sowie Wartungs- und Reparaturarbeiten in einem abgeschlossenen Bereich auf einer undurchlässigen, harten Unterlage über einer Auffangwanne oder auf einer mit einem undurchlässigen Material ausgestatteten Bodenfläche erfolgen müssen, um Produktverluste zu vermeiden und Emissionen in die Umwelt zu minimieren, und dass verschüttetes Mittel oder Tolylfluamid enthaltende Abfallstoffe zwecks Wiederverwendung oder Entsorgung zu sammeln sind. (5) Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (3) neue Rückstandshöchstwerte (MRL) festgesetzt oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (4) alte Rückstandshöchstwerte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden MRL-Werte nicht überschritten werden. |

| Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾ | Datum der Genehmigung | Genehmigung befristet bis | Produktart | Besondere Bedingungen ⁽²⁾ |
|---------------------------|----------------------------------|---|-----------------------|---------------------------|------------|--|
| | | | | | | <p>Für behandelte Waren gilt folgende Bedingung:</p> <p>Soweit eine behandelte Ware mit einem oder mehreren Tolyfluanid enthaltenden Biozidprodukten behandelt wurde oder ihr absichtlich ein oder mehrere solche Biozidprodukte zugesetzt wurden und erforderlichenfalls auch, wenn es unter normalen Bedingungen der Verwendung der behandelten Ware zu Hautkontakt und der Freisetzung von Tolyfluanid kommen kann, trägt die für das Inverkehrbringen der behandelten Ware verantwortliche Person dafür Sorge, dass das Etikett Angaben über das Risiko der Hautsensibilisierung sowie die Angaben gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält.</p> |

- ⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Beurteilung gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.
- ⁽²⁾ Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.
- ⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).
- ⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).